

16 OCT 1979



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 194]

नई दिल्ली, बुधवार, जून 20, 1979/ज्यैष्ठ 30, 1901

No. 194]

NEW DELHI, WEDNESDAY, JUNE 20, 1979/JYAISTHA 30, 1901

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके।
Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation.

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

नियमों का प्रारूप

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 जून, 1979

सं० का० नि० 385 (अ) :—केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा औषधि तकनीकी सलाहकार, बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करना चाहती है। जैसा कि उक्त धाराओं में अभिहित है, प्रस्तावित संशोधनों का निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है। इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित हो, जनता को उपलब्ध कराई जाएँ, 90 दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

ऊपर विनिर्दिष्ट अधिधि की समाप्ति के पूर्व नियमों के उक्त प्रारूप की श्राव्यता जो भी आपत्ति या सुझाव किसी व्यक्ति से प्राप्त होगे, केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

1. इन नियमों का नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1979 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) नियम 59 में :—

- (1) उपनियम (2) में, “फीस के रूप में बीस रुपए” शब्दों के स्थान पर, “फीस के रूप में बालीम रुपए” शब्द रखे जाएंगे;
- (2) उपनियम (2) के परन्तुक में, “फीस के रूप में पांच रुपए” शब्दों के स्थान पर “फीस के रूप में दस रुपए” शब्द रखे जाएंगे;
- (3) उपनियम (3) में “फीस के रूप में पांच रुपए” शब्दों के स्थान पर “फीस के रूप में छह रुपए” शब्द रखे जाएंगे;
- (4) उपनियम (3) में, “फीस के रूप में एक रुपया पच्चीस पैसे” शब्दों के स्थान पर, “फीस के रूप में दो रुपए” शब्द रखे जाएंगे;
- (5) उपनियम (3) के परन्तुक में “बीस रुपए और प्रतिमास या उसके किसी भाग के लिए बीस रुपए की दर से प्रति-

रिक्त फीस" शब्दों के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"चालीस रुपए और प्रतिमास या उसके किसी भाग के लिए ताम रुपए की दर से अतिरिक्त फीस" ;

- (6) उपनियम (3) के परन्तुक में, "पांच रुपए और प्रति मास या उसके किसी भाग के लिए पांच रुपए की दर से अतिरिक्त फीस" शब्दों के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"दस रुपए और प्रतिमास या उसके किसी भाग के लिए आठ रुपए की दर से अतिरिक्त फीस" ;

(ख) नियम 67-क में,—

- (1) उपनियम (2) में, "फीस के रूप में पांच रुपए" शब्दों के स्थान पर, "फीस के रूप में दस रुपए" शब्द रखे जाएंगे ;

- (2) उपनियम (2) के परन्तुक में, "पांच रुपए और प्रतिमास या उसके किसी भाग के लिए पांच रुपए की दर से अतिरिक्त फीस" शब्दों के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"दस रुपए और प्रति मास या उसके किसी भाग के लिए आठ रुपए की दर से अतिरिक्त फीस"।

(ग) नियम 69 में,—

- (i) उपनियम (2) और (3) के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा अर्थात् :—

"(2) प्ररूप 24-ख में प्रत्येक आवेदन के साथ फीस के रूप में अस्सी रुपए और प्रथम निरीक्षण के लिए निरीक्षण फीस के रूप में बीस रुपए या अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के लिए निरीक्षण की दशा में, दस रुपए होंगे, तथा प्ररूप 24 में प्रत्येक आवेदन के साथ फीस के रूप में चार सौ रुपए और प्रथम निरीक्षण के लिए निरीक्षण फीस के रूप में एक सौ रुपए तथा अनुज्ञप्तियों के नवीकरण के लिए निरीक्षण की दशा में, पचास रुपए होंगे।",

- (3) यदि कोई व्यक्ति अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए, उसकी समाप्ति के पश्चात् किन्तु समाप्ति से छह मास के भीतर, आवेदन करता है तो, ऐसी अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए संदेय फीस, प्ररूप 24-ख की दशा में, निरीक्षण फीस के अतिरिक्त, अस्सी रुपए और प्रतिमास या उसके किसी भाग के लिए, तीस रुपए की दर से अतिरिक्त फीस तथा प्ररूप 24 की दशा में, निरीक्षण फीस के अतिरिक्त, चार सौ रुपए और प्रतिमास या उसके किसी भाग के लिए एक सौ पचास रुपए की दर से अतिरिक्त फीस होगी।"

- (ii) उपनियम (4) में, "दस रुपए" और "पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर क्रमशः "पन्द्रह रुपए" और "पैंसठ रुपए" शब्द रखे जाएंगे ;

- (iii) उपनियम (5) में, "दस रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे ;

(घ) नियम 69-क में,—

- (1) उपनियम (1) में, "फीस के रूप में एक सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर "फीस के रूप में दो सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे ;

- (2) उपनियम (1) के परन्तुक में, "पचास रुपए की दर से फीस" शब्दों के स्थान पर, "पचहत्तर रुपए की दर से फीस" शब्द रखे जाएंगे ;

- (3) उपनियम (3) में, "दस रुपए" शब्दों के स्थान पर, "पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे ;

- (4) उपनियम (4) में, "फीस के रूप में पच्चीस रुपए" शब्दों के स्थान पर, "फीस के रूप में तीस रुपए" शब्द रखे जाएंगे ;

(ङ) नियम 75 में,—

- (1) उपनियम (1) में, "तीन सौ" "दो सौ" और "एक सौ" शब्दों के स्थान पर, क्रमशः "छह सौ", "चार सौ" और "दो सौ" शब्द रखे जाएंगे ;

- (2) उपनियम (2) में, "पचहत्तर" शब्द के स्थान पर, "एक सौ" शब्द रखे जाएंगे ;

- (3) उपनियम (3) में, "अधिकतम तीन सौ रुपए के अधीन रहते हुए, प्रत्येक मद के लिए फीस के रूप में पन्द्रह रुपए" शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"अधिकतम छह सौ रुपए के अधीन रहते हुए, प्रत्येक मद के लिए फीस के रूप में पचास रुपए" ;

(च) नियम 75-क में,—

- (1) खण्ड (1) में, "तीन सौ" शब्दों के स्थान पर, "छह सौ" शब्द रखे जाएंगे ;

- (2) खण्ड (1) के परन्तुक में, "तीन सौ" और "दो सौ" शब्दों के स्थान पर, क्रमशः "छह सौ" और "तीन सौ" शब्द रखे जाएंगे ;

- (3) खण्ड (3) में, "अधिकतम तीन सौ रुपए के अधीन रहते हुए, प्रत्येक मद के लिए फीस के रूप में पन्द्रह रुपए" शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—
"अधिकतम छह सौ रुपए के अधीन रहते हुए, प्रत्येक मद के लिए फीस के रूप में पचास रुपए" ;

- (4) खण्ड (4) में, "पचहत्तर" शब्द के स्थान पर "एक सौ" शब्द रखे जाएंगे ;

(छ) नियम 85-ख में,—

- (1) उपनियम (2) के उपखण्ड (क) में, "चालीस रुपए", "दस रुपए" और "पांच रुपए" शब्दों के स्थान पर, क्रमशः निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—
"अस्सी रुपए", "बीस रुपए" और "दस रुपए" ;

- (2) उपनियम (2) के उपखण्ड (ख) में "बीस रुपए", "पांच रुपए" और "दो रुपए पचास पैसे" शब्दों के स्थान पर क्रमशः "चालीस रुपए", "दस रुपए" और "पांच रुपए" शब्द रखे जाएंगे ;

- (3) उपनियम (2) के उपखण्ड (क) में, "दस रुपए", "पांच रुपए" और "दो रुपए पचास पैसे" शब्दों के स्थान पर क्रमशः "चालीस रुपए", "दस रुपए" और "पांच रुपए" शब्द रखे जाएंगे;
- (4) उपनियम (3) के उपखण्ड (क) में, "चालीस रुपए", "दस रुपए" और "पांच रुपए" शब्दों के स्थान पर, क्रमशः "अस्सी रुपए", "तीस रुपए" और "दस रुपए" शब्द रखे जाएंगे;
- (5) उपनियम (3) के उपखण्ड (ख) के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—
- "(ख) चालीस रुपए और प्रतिमास या उसके किसी भाग के लिए तीस रुपए की दर से अतिरिक्त फीस तथा केवल होम्योपैथी संबंधी शक्तियुक्त विनिमित्तियों के विनिर्माण के लिए निरीक्षण फीस के रूप में पांच रुपए"
- (6) उपनियम (3) के उपखण्ड (ग) में, "बीस रुपए", "दस रुपए" और "दो रुपए पचास पैसे" शब्दों के स्थान पर, क्रमशः निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—
- "चालीस रुपए", "पंद्रह रुपए" और "पांच रुपए",
- (7) उपनियम (4) में, "दस रुपए" और "पांच रुपए" शब्दों के स्थान पर, क्रमशः "पंद्रह रुपए" और "दस रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(ज) नियम 138 में,—

- (1) उपनियम (1) में, "दो सौ रुपए", "पचास रुपए" और "पच्चीस रुपए" शब्दों के स्थान पर, क्रमशः "चार सौ रुपए", "एक सौ रुपए" और "पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;
- (2) उपनियम (1) के परन्तुक में, "चालीस रुपए", "दस रुपए" और "पांच रुपए" शब्दों के स्थान पर, क्रमशः "अस्सी रुपए", "बीस रुपए" और "दस रुपए" शब्द रखे जाएंगे;
- (3) उपनियम (2) में, "दो सौ रुपए", "एक सौ रुपए" और "पच्चीस रुपए" शब्दों के स्थान पर क्रमशः "चार सौ रुपए", "एक सौ रुपए" और "पचास रुपए" शब्द रखे जाएंगे;
- (4) उपनियम (2) में परन्तुक में, "चालीस रुपए", "बीस रुपए" और "पांच रुपए" शब्दों के स्थान पर, क्रमशः "अस्सी रुपए", "तीस रुपए" और "दस रुपए" शब्द रखे जाएंगे;
- (5) उपनियम (4) में, "पचास रुपए" और "दस रुपए" शब्दों के स्थान पर क्रमशः "पैंसठ रुपए" और "पंद्रह रुपए" शब्द रखे जाएंगे;

(झ) नियम 138-क में,—

- उपनियम (1) में, "एक सौ रुपए" शब्दों के स्थान पर, "दो सौ रुपए" शब्द रखे जाएंगे;
- (2) उपनियम (2) में, "एक सौ रुपए" और "पचास रुपए" शब्दों के स्थान पर क्रमशः "दो सौ रुपए" और "पचहत्तर रुपए" शब्द रखे जाएंगे;
- (3) उपनियम (6) में, "पच्चीस रुपए" शब्दों के स्थान पर, "तीस रुपए" शब्द रखे जाएंगे।

[संख्या एम्स 11013/8/78 डी० एम्० एम्० एण्ड पी० एफ० ए०]
टी० बी० अन्टोनी, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 28th June, 1979

G.S.R. 385(E).—The following draft of rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published, as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of 90 days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period to specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1979.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(A) in rule 59,—

- (i) in sub-rule (2), for the words "a fee of rupees twenty", the words "a fee of rupees forty" shall be substituted;
- (ii) in the proviso to sub-rule (2), for the words "a fee of rupees five", the words "a fee of rupees ten" shall be substituted;
- (iii) in sub-rule (3) for the words "a fee of rupees five", the words "a fee of rupees six" shall be substituted;
- (iv) in sub-rule (3) for the words "a fee of rupee one and twenty-five paise", the words "a fee of rupees two" shall be substituted;
- (v) in the proviso to sub-rule (3) for the words "rupees twenty plus an additional fee at the rate of rupees twenty per month or part thereof" the following shall be substituted, namely :—

"rupees forty plus an additional fee at the rate of rupees thirty per month or part thereof";

- (vi) in the proviso to sub-rule (3), for the words "rupees five plus an additional fee at the rate of rupees five per month or part thereof", the following shall be substituted, namely :—

"rupees ten plus an additional fee at the rate of rupees eight per month or part thereof";

(B) in rule 67-A,—

- (i) in sub-rule (2) for the words "a fee of rupees five" the words "a fee of rupees ten", shall be substituted;
- (ii) in the proviso to sub-rule (2) for the words "rupees five plus an additional fee at the rate of rupees five per month or part thereof", the following shall be substituted, namely :—

"rupees at the rate of rupees eight per month or part thereof";

(C) in rules 69,—

- (i) for sub-rules (2) and (3), the following shall be substituted, namely :—

"(2) every application in Form 24-B shall be accompanied by a fee of rupees eighty and an inspection fee of rupees twenty for the first inspection or rupees ten in the case of inspection for renewal of licences; and every application in Form 24 shall be accompanied by a fee of rupees four hundred and an inspection fee of rupees one hundred for the first inspection and rupees fifty in the case of inspection for renewal of licences";

- (3) If a person applies for the renewal of a licence after its expiry but within six months of expiry, the fee payable for the renewal of such licence shall be, in the case of Form 24-B, rupees eighty plus an additional fee at the rate of rupees thirty per month or part thereof, in addition to the inspection fee and, in the case of Form 24, rupees four hundred plus an additional fee at the rate of rupees one hundred and fifty per month or part thereof, in addition to the inspection fee.”;
- (ii) in sub-rule (4) for words “rupees ten” and “rupees fifty”, the words “rupees fifteen” and “rupees sixty five” shall be respectively be substituted;
- (iii) in sub-rule (5) for the words “rupees ten” the words “rupees fifty” shall be substituted;
- (D) In rule 69-A,—
- (i) in sub-rule (1), for the words “a fee of rupees one hundred”, the words “a fee of rupees two hundred” shall be substituted;
- (ii) in the proviso to sub-rule (1), for the words “the fee at the rate of rupees fifty”, the words “the fee at the rate of rupees seventy five” shall be substituted;
- (iii) in sub-rule (3) for the words, “rupees ten” the words “rupees fifty” shall be substituted;
- (iv) in sub-rule (4), for the words “a fee of rupees twenty five”, the words “a fee of rupees thirty” shall be substituted;
- (E) In rule 75,—
- (i) in sub-rule (1) for the words “three hundred”, “two hundred” and “one hundred”, the words “six hundred”, “four hundred” and “two hundred” shall respectively be substituted;
- (ii) in sub-rule (2) for the words “seventy five”, the words “one hundred” shall be substituted;
- (iii) in sub-rule (3) for the words “a fee of rupees fifteen for each item subject to a maximum of rupees three hundred” the following shall be substituted, namely :—
- “a fee of rupees fifty for each item subject to a maximum of rupees six hundred”;
- (F) in rule 75-A,—
- (i) in clause (i), for the words “three hundred”, the words “six hundred” shall be substituted;
- (ii) in the proviso to clause (i), for the words “three hundred” and “two hundred”, the words “six hundred” and “three hundred” shall respectively be substituted;
- (iii) in clause (3) for words “a fee of rupees fifteen for each item subject to a maximum of rupees three hundred” the following shall be substituted, namely :—
- “a fee of rupees fifty for each item subject to a maximum of rupees six hundred”;
- (iv) in clause (4), for the words “seventy five” the words “one hundred” shall be substituted;
- (G) In rule 85-B,—
- (i) in sub-clause (a) of sub-rule (2), for the words “rupees forty”, “rupees ten” and “rupees five”, the following shall be substituted respectively viz :
- “rupees eighty”, “rupees twenty” and “rupees ten”.
- (ii) in sub-clause (b) of sub-rule (2), for the words “rupees twenty”, “rupees five” and “rupees two and fifty paise”, the words “rupees forty”, “rupees ten” and “rupees five” shall be respectively be substituted;
- (iii) in sub-clause (c) of sub-rule (2), for the words “rupees twenty”, “rupees five” and “rupees two and fifty paise” the words “rupees forty”, “rupees ten” and “rupees five” shall be respectively be substituted;
- (iv) in sub-clause (a) of sub-rule (3), for the words “rupees forty”, “rupees twenty” and “rupees five”, the words “rupees eighty”, “rupees thirty” and “rupees ten” shall respectively be substituted;
- (v) for sub-clause (b) of sub-rule (3), the following shall be substituted, namely :—
- “(b) rupees forty plus an additional fee at the rate of rupees thirty per month or part thereof and an inspection fee of rupees five for the manufacture of Homoeopathic potentised preparations only,”;
- (vi) in sub-clause (c) of sub-rule (3), for the words “rupees twenty”, “rupees ten” and “rupees two and fifty paise”, the following shall respectively be substituted, namely :—
- “rupees forty” “rupees fifteen” and “rupees five”.
- (vii) in sub-rule (4), the words, “rupees ten” and “rupees five”, the words “rupees fifteen” and “rupees ten” shall respectively be substituted;
- (H) In rule 138,—
- (i) in sub-rule (1) for the words “rupees two hundred”, “rupees fifty” and “rupees twenty-five” the words “rupees four hundred”, “rupees one hundred” and “rupees fifty” shall respectively be substituted;
- (ii) in the proviso to sub-rule (1), for the words “rupees forty” “rupees ten” and “rupees five”, the words “rupees eighty”, “rupees twenty” and “rupees ten” shall respectively be substituted;
- (iii) in sub-rule (2), for the words “two hundred”, “rupees one hundred” and “rupees twenty-five”, the words “rupees four hundred”, “rupees one hundred” and “rupees fifty” shall respectively be substituted;
- (iv) in proviso to sub-rule (2), for the words “rupees forty”, “rupees twenty” and “rupees five”, the words “rupees eighty”, “rupees thirty” and “rupees ten” shall respectively be substituted;
- (v) in sub-rule (4), for the words, “rupees fifty” and “rupees ten”, the words “rupees sixty five” and “rupees fifteen” shall respectively be substituted;
- (I) In rule 138-A,—
- (i) in sub-rule (1), for the words “rupees one hundred” the words “rupees two hundred” shall be substituted;
- (ii) in sub-rule (2), for the words “rupees one hundred” and “rupees fifty”, the words “rupees two hundred” and “rupees seventy five” shall respectively be substituted;
- (iii) in sub-rule (6), for the words “rupees twenty five” the words “rupees thirty” shall be substituted.

[No. X. 11013/8/78-DMS&PFA]
T. V. ANTONY, Jt. Secy.